

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
ESTUDIO IN VITRO DEL AFLOJAMIENTO DE TORNILLOS
EN PILARES MECANIZADOS SOBRE IMPLANTES DE
CONEXIÓN EXTERNA.



Máster de Ciencias Odontológicas

Trabajo de fin de máster

Autor: Luis Fernando Félix Sánchez.

Tutor: Dr. Miguel Gómez Polo

INDICE

Índice de Figuras:.....	4
1. Introducción.....	6
2. Hipótesis de Trabajo.	13
3. Justificación y Objetivos	14
4. Materiales y métodos.	17
4.1 Materiales	17
4.1.1 Preparación de las muestras	19
4.1.2 Colocación del implante y pilar	20
4.1.3 Recogida de datos	22
4.2 Metodología	23
4.2.1 Tipo de investigación.	23
4.2.1 Diseño del experimento	23
4.2.3 Validez interna.....	24
4.2.4 Software estadístico.	25
4.2.5 Ficha técnica.	26
5. Análisis de resultados.....	28
5.1 Prueba de hipótesis H0.1 y H1	28
5.2 Prueba de hipótesis H0.2 y H2	30
6. Discusión.....	34
7. Conclusiones.....	38
8. Bibliografía	40
9. Anexos.	48

Índice de Figuras:

Figura 1. Implante conexión externa.	6
Figura 2. Pilar para retenedor.....	8
Figura 3. Pilar cementado.	8
Figura 4. Pilar atornillado.....	8
Figura 5. Pilares Angulados.....	9
Figura 6. Implante MG Osseous.	17
Figura 7. Pilares.....	18
Figura 8. Probeta de Aluminio.	18
Figura 9. Compresor de aire.....	19
Figura 10. Máquina de carga cíclica.....	19
Figura 11. Motor de implantes.....	20
Figura 12. Base de la maquina.....	20
Figura 13. Programador.....	21
Figura 14. Galga Metálica.	21
Figura 15. Colocación de teflón.....	21
Figura 16. Fotocurado al composite	21

Índice de Tablas:

Tabla 1. Datos recogidos.....	22
Tabla 2. Diagrama del diseño de experimento	23
Tabla 3. Instrumentación de variables	24
Tabla 4. Ficha técnica.....	26
Tabla 5. Datos muestrales del experimento.....	28
Tabla 6. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1	29
Tabla 7. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 2.....	30
Tabla 8. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1 y 2	32

1. Introducción

1. Introducción

Los seres humanos a lo largo del tiempo, han intentado reemplazar los dientes ausentes por cuestiones estéticas y funcionales. Actualmente, con el fin de reponer una pérdida dentaria, los implantes dentales están constituidos como un tratamiento de primera elección, cubriendo muy bien las necesidades que presenta el paciente, ya que la tasa de éxito de los mismos, está por encima del 90% durante los primeros tres años (1).

Las raíces de los implantes dentales en la odontología, iniciaron en la década de sesentas en los Estados Unidos de América dentro del protocolo de Brånemark. Desde ese entonces, la implantología dental ha continuado su evolución desde el protocolo original de Brånemark y ha incluido variadas técnicas y aplicaciones (2, 3).

Ninguna otra persona de la historia reciente ha influido tanto en la concepción de los implantes con forma radicular como Brånemark. La documentación de los pasados estudios de casos clínicos, la investigación sobre la cirugía y la fisiología ósea, la cicatrización de los tejidos blandos y duros; así como las aplicaciones restauradoras procedentes del laboratorio de Brånemark, no tienen precedentes. (4)

Desde la introducción del concepto de oseointegración por Brånemark, los implantes dentales han sido una opción de tratamiento popular para la falta dentición, (4) y utilizado con éxito para los pacientes completa y parcialmente desdentados. Desde el principio, el sistema Brånemark se ha caracterizado por un hexágono externo (Fig. 1) que fue desarrollado para facilitar la inserción del implante, en lugar de proporcionar un dispositivo anti-rotacional (5).



Figura 1. Implante conexión externa.

Los implantes dentales se componen de dos partes principales: la primera es lo que propiamente se llama el implante, que es la pieza que estará en contacto con el hueso y la segunda, la parte emergente que es la plataforma dónde se colocará un casquillo que podrá ir cementado o atornillado a la pieza que simulará el diente (6). La plataforma precisa un acoplamiento que puede estar por encima o por debajo del nivel de la cresta ósea. Los mecanismos anti-rotacionales forman parte, típicamente, de este elemento. La conexión clásica sobre la plataforma es un hexágono externo, con dimensiones que varían según el fabricante y el diámetro del implante (7).

La plataforma del implante está diseñada para retener el componente protésico en un sistema de dos piezas. Esta plataforma debe ofrecer resistencia física a las cargas oclusales axiales. Es necesario un ajuste de alta precisión en las dimensiones del hexágono externo, plano por plano, para la estabilidad de la conexión entre el cuerpo del implante y el pilar (8).

Se le llama pilar a la porción del implante que sostiene o retiene una prótesis o superestructura implantaria. Se define como un armazón metálico que se ajusta a los pilares implantarios, y proporciona retención a una prótesis removible o sirve de estructura para una prótesis fija.

Se describen tres categorías principales de pilares implantarios, según el método por el cual se sujeta la prótesis o la superestructura al pilar:

- 1- El pilar atornillado (Fig. 2)
- 2- El pilar cementado (Fig. 3)
- 3- El pilar para retenedor (Fig. 4)



Figura 3. Pilar atornillado.



Figura 4. Pilar cementado.



Figura 2. Pilar para retenedor.

Cada uno de los tres tipos de pilares se puede clasificar como recto o angulado, esto describe la relación axial entre el cuerpo implantario y el pilar. Para colocar este último, se emplea un tornillo de cobertura higiénica situado sobre el mismo, con el fin de impedir que los residuos y el cálculo invadan la porción de la rosca interna del pilar durante la confección de la prótesis, entre las citas de la fase protésica.

La expansión de la implantología dental, sus aplicaciones en odontología estética y la creatividad de los fabricantes en este competitivo mercado, son los

responsables de la explosión de los diferentes estilos de pilares implantarios existentes en la actualidad. La escasez de pilares de hace una década, ha sido sustituida por multitud de opciones.

A veces, no es posible colocar el implante en la angulación ideal y se tiene que recurrir a utilizar pilares angulados, puesto a que, en algunos casos, existen limitaciones de volumen óseo por el proceso de reabsorción derivado de la pérdida del diente. (9, 10). Por ejemplo, cuando está presente una extensa resorción del hueso injertado en un procedimiento de aumento de la cresta alveolar, los pilares dentales angulados podrían ser la única estrategia para evitar nuevos aumentos quirúrgicos.

Actualmente existe una gran variedad de pilares angulados (Fig. 5), gracias a la multitud de casas comerciales y sistemas de implantes; en base a esto, se puede generalizar diciendo que el uso de pilares angulados, ya sea pre-fabricados o hechos a la medida, permite a los médicos realizar restauraciones protésicas con éxito, incluso en las situaciones menos óptimas (11, 12).



Figura 5. Pilares Angulados.

La configuración hexagonal externa ha servido bien a lo largo de los años y se ha incorporado en una serie de sistemas competitivos. Sin embargo, se han demostrado algunos inconvenientes debido a su limitada altura y en consecuencia, a la eficacia definida cuando se someten a las cargas fuera del eje (13). Por lo tanto, se ha especulado que, bajo altas cargas oclusales, el hexágono externo podría permitir micro movimientos del pilar, lo que provoca la inestabilidad de la articulación que puede resultar en aflojamiento de los tornillos o incluso una fractura por fatiga (14-16).

Estudios clínicos a largo plazo informan algunos inconvenientes clínicos en el uso de prótesis sobre implantes, incluyendo complicaciones biológicas y mecánicas. Cuando se habla de las mecánicas, existe un aflojamiento o fractura del tornillo, las fracturas de implantes, las de base de resina y materiales de recubrimiento; fracturas de prótesis opuestas y problemas de retención mecánica sobre dentaduras (13, 17, 18).

El asentamiento o incorporamiento, el cual se observa como la principal causa de aflojamiento del tornillo, es desarrollado por una microrugosidad entre el implante y la superficie de metal del pilar (19). El mecanismo de "efectos de asentamiento", se basa en el hecho de que ninguna superficie es completamente lisa. Por esta razón, un ajuste de alta precisión en las dimensiones del hexágono externo, plano por plano, es fundamental para la estabilidad de la conexión entre el cuerpo del implante y el pilar (20).

La inestabilidad de los tornillos, especialmente el aflojamiento o fractura de los pilares, es el problema mecánico más comúnmente reportado, relacionado con las restauraciones de implantes de una sola pieza (8). Henry y cols (21) y Khraisat y cols (6) dijeron que el aflojamiento de tornillos es más frecuente en los implantes de conexión externa que en los implantes de conexión interna.

Sin embargo, dos estudios que comparan los resultados de pérdida de hueso entre implantes de conexión interna y conexión externa no mostraron diferencias significativas entre los sistemas a los tres o cinco años (22, 23). Además, las complicaciones protésicas han demostrado ser bajas para los implantes de conexión externa de uso general con pacientes parcialmente desdentados (24, 25), así mismo, no se encontraron diferencias significativas en la acumulación de placa dental entre la conexión interna y conexión externa de tres años de uso clínico en pacientes desdentados (26).

Está demostrado que el aflojamiento de tornillos es la complicación más recurrente (27), por lo que muchos investigadores han afirmado que la movilidad del pilar, podría poner en riesgo la supervivencia de la rehabilitación (28-30). Sin embargo, es aceptado que el aflojamiento de los tornillos se presenta con mayor frecuencia en las restauraciones de implantes individuales en lugar de coronas en puentes implanto soportados (31).

Aunque se conoce que la tasa de éxito de los implantes dentales es por encima del 90%, las prótesis aflojadas o fracturadas siguen siendo problemas por resolver. Estos generalmente sólo requieren un ajuste sencillo de los tornillos de los pilares, no obstante, a veces requieren una reparación más extensa, como cuando existe una fractura de los tornillos de los pilares (2, 3).

Por lo tanto, la conexión externa ha evolucionado, por necesidad, a un mecanismo anti-rotación. El hexágono externo desde entonces ha sido objeto de varias modificaciones y ahora está disponible en alturas de 0.7, 0.9, 1.0 y 1.2 mm y con una anchura de 2.0, 2.4, 2.7, 3.0, 3.3 y 3.4 mm, dependiendo de la plataforma del implante (32). Además, una variedad de modificaciones del hexágono externo, como el hexágono cónico, octágono externo y otros tipos de implantes están ahora disponibles (33).

2. Hipótesis de Trabajo

2. Hipótesis de Trabajo.

Durante los últimos años se ha producido un rápido desarrollo de la odontología implantosoportada. Uno de los principales objetivos en implantoprótesis es garantizar la longevidad de las restauraciones

En el presente estudio de investigación se plantearon las siguientes hipótesis:

H0.1: No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0°, antes y tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.

H1: Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0°, antes y tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.

H0.2: No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 15°, antes y tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.

H2: Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 15°, antes y tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.

H0.3: No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos entre los pilares de 0° y 15°, antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.

H3: Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos entre los pilares de 0° y 15°, antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos

3. Justificación y Objetivos

3. Justificación y Objetivos

La motivación de este estudio es porque al hacer una revisión bibliográfica hasta la fecha, fueron muy pocos los estudios encontrados, que hablen sobre el aflojamiento de tornillos en implantes de conexión externa. Por este motivo, nos es interesante estudiar sobre la importancia que tiene el aflojamiento de tornillos en implantes de conexión externa.

No obstante, existe una alta incidencia de aflojamiento de tornillos como complicación en prótesis fija implantosoportada, por lo que son necesarios más estudios al respecto que confirmen esta investigación que estamos realizando.

Por ello el presente trabajo pretende contribuir al conocimiento de este tema.

Los objetivos planteados para este estudio fueron los siguientes:

1. Determinar si existe diferencia significativa en el aflojamiento de los pilares 0°, antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.
2. Establecer si existe diferencia significativa en el aflojamiento de los pilares 15°, antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.
3. Indagar si existe diferencia significativa en el aflojamiento entre los pilares de 0° y 15°, antes y después de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos.

4. Material y Métodos

4. Materiales y métodos.

4.1 Materiales

Con el fin de obtener un estudio que cumpla los lineamientos necesarios, se consultó y respetó la normativa ISO 14801 (Anexo 1).

Para llevar a cabo este estudio, se utilizaron implantes de la casa comercial *Mozo Grau*[®] de conexión externa y plataforma estándar (4,1mm). Los implantes donados son de conexión hexagonal externa del sistema MG Osseous[®] (Fig. 6). Se utilizaron dos tipos de pilares, estos fueron divididos dentro de dos grupos de tres cada uno. El primer grupo está conformado con pilares de 0° y el otro grupo con pilares de 15°.

A continuación se muestran las características generales de los implantes y pilares seleccionados para la realización del presente estudio in vitro:

Diámetro/Longitud del Implante: 3,75 x 11.5 mm.

Plataforma del implante: 4,1 mm Diámetro

Dimensiones del hexágono externo: 2,7 mm x 0,7 mm

Material: Titanio grado IV



Figura 6. Implante MG Osseous[®].



Figura 7. Pilares.

Características de los pilares (Fig. 7).

0°: - Pilar de Titanio tallable grado V.

- Para restaurar directo al implante.

-Plataforma: 4,1 mm.

- Diámetro: 4,8 mm.

15°: -Pilar de Titanio tallable grado V.

-Para restaurar directo al implante.

-Plataforma: 4,1 mm.

-Diámetro: 4,8 mm.

La casa Euroortodoncia[®], fabricó una probeta de aluminio con perforaciones anguladas (Fig. 8), hechas a la medida para ajustar los implantes con la debida angulación del pilar. La probeta se utilizará como base de retención para el implante y pilar seleccionado. Las características de la probeta son las siguientes:

-Ancho: 45 mm.

-Largo: 50 mm.

-Altura: 22 mm.

-Profundidad: 10 mm.



Figura 8. Probeta de Aluminio.

4.1.1 Preparación de las muestras

4.1.1.1 Máquina de carga cíclica

Para preparar las muestras, se utilizó una máquina de cargas cíclicas tipo Instron®, diseñada por la casa comercial Euroortodoncia®, en conjunto con el departamento de Prótesis de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid (Fig. 9), esta fue calibrada utilizando el software Zwick/Roell testXpert II (anexo 2). La máquina está conectada a un compresor de aire (Fig. 10), mismo que llena de aire el cilindro neumático de la máquina y hace presión al pistón para que baje con una presión determinada por el operador. Para este estudio, se utilizó una frecuencia de 2Hz y se aplicó una carga de 200 N por 300.000 ciclos, con el fin de simular la masticación de una persona por un año (6) a 2 mm de distancia entre el pilar y el teflón macizo.



Figura 10. Máquina de carga cíclica.



Figura 11. Compresor de aire

4.1.2 Colocación del implante y pilar

Preparada la muestra, todos los pilares se ajustaron de forma manual por el mismo operador, usando el motor de implantes de la marca iChiroPro® de la casa comercial BienAir® (Fig. 11). Se ajustó el pilar al implante mediante un tornillo de inter-conexión a 30 N, respetando las instrucciones del fabricante.

Incrustado el pilar en el implante, se colocó este último en la probeta en la posición indicada; dejando el pilar perpendicularmente a la base de la probeta, para que las cargas fuesen verticales al pilar y oblicuas al implante en el caso del pilar de 15°, así como de forma central y perpendicular para el caso del pilar de 0°.

Posteriormente, se fijó el implante a la probeta mediante un tornillo que funciona como medio anti-rotacional para prevenir cualquier movimiento del pilar/implante. El tornillo utilizado, cuenta con una tuerca que previene que se mueva, asegurando con esto que el implante no presente ningún movimiento durante las cargas aplicadas.

Una vez colocado el implante y el pilar en la probeta, se instala la probeta en la base de la máquina de carga cíclica (Fig. 12) y se fija mediante un tornillo, con el fin de que no tenga movilidad alguna. Después de fijar la probeta, se procedió a poner una galga metálica (Fig. 13) de 1mm de grosor entre el pilar y el teflón macizo, ya



Figura 11. Motor de implantes.

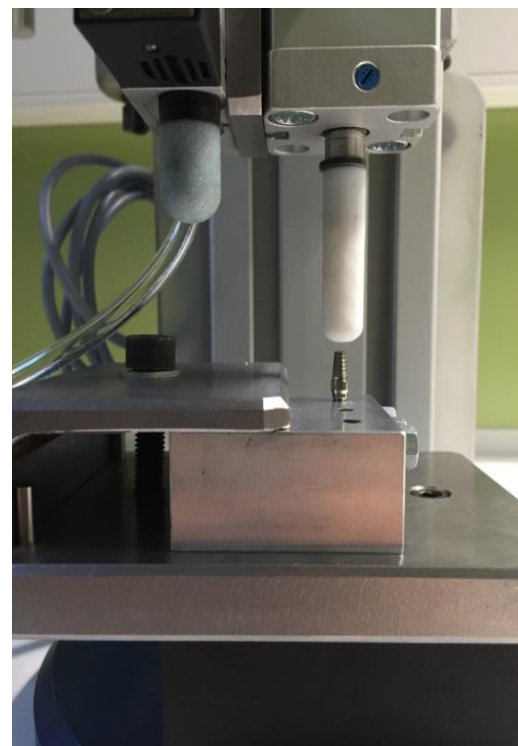


Figura 12. Base de la máquina

que la máquina retrocede 1mm para dar la carga, siendo así 2 mm de distancia entre cada golpe. Finalmente, se fija la base del pistón y el teflón macizo mediante dos tornillos que no permiten ninguna movilidad.



Figura 14. Galga Metálica.



Figura 13. Programador.

La máquina cuenta con una computadora, la cual se programa para que de 100.000 golpes al día (Fig. 14). Esto se repite todos los días hasta completar 300.000 ciclos a cada pilar. Todos los pilares se rellenaron con teflón y composite (Fig. 15 y 16) para que la superficie del golpe fuera plana.



Figura 16. Colocación de teflón

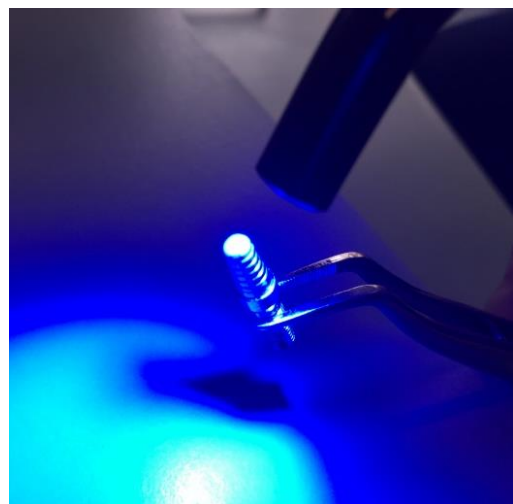


Figura 15. Fotocurado al composite

4.1.3 Recogida de datos

Ya que los pilares estaban apretados a 30 N, se realizó una primera medición del aflojamiento de tornillos con el motor de implantes iChiroPro® ya antes mencionado, previamente a que los pilares hayan recibido una carga. Esto se hizo con la finalidad de obtener una referencia de comparación de los resultados y verificar si existe o no aflojamiento de tornillos, antes y después de haber recibido la carga cíclica.

Después de la obtención de los primeros resultados del apretamiento y el aflojamiento inicial, se procedió nuevamente, al apretamiento de los pilares a 30N, para comenzar con la carga cíclica.

Una vez que la máquina de carga cíclica dio los 300.000 ciclos a cada uno de los pilares, se utilizó el mismo motor de implantes (iChiroPro®) para la medición final de los tornillos. Todos los datos se enviaron a un estadístico (Tabla 1).

Conexión Externa 0°					
Muestra 1 de 0°	Newton (N)	Muestra 2 de 0°	Newton (N)	Muestra 3 de 0°	
Apretamiento inicial	30 N	Apretamiento inicial	30 N	Apretamiento inicial	30 N
Aflojamiento inicial	23.5 N	Aflojamiento inicial	15.7 N	Aflojamiento inicial	17.6 N
Apretamiento Final	30 N	Apretamiento Final	30 N	Apretamiento Final	30 N
Aflojamiento Final	12.7 N	Aflojamiento Final	16.6 N	Aflojamiento Final	15.7 N
Conexión Externa de 15°					
Muestra 1 de 15°	Newton (N)	Muestra 2 de 15°	Newton (N)	Muestra 3 de 15°	
Apretamiento inicial	30 N	Apretamiento inicial	30 N	Apretamiento inicial	30 N
Aflojamiento inicial	20 N	Aflojamiento inicial	17.6 N	Aflojamiento inicial	21.5 N
Apretamiento Final	30 N	Apretamiento Final	30 N	Apretamiento Final	30 N
Aflojamiento Final	10.8 N	Aflojamiento Final	14.7 N	Aflojamiento Final	11.8 N

Tabla 1. Datos recogidos

4.2 Metodología

4.2.1 Tipo de investigación.

El diseño de la metodología de la investigación es cuantitativa de tipo experimental, puesto a que se va a trabajar con una máquina simuladora de masticación, la cual genera una carga cíclica determinada, donde el objetivo es conocer si existe aflojamiento de tornillos en pilares mecanizados sobre implantes de conexión externa.

4.2.1 Diseño del experimento

El diseño del experimento es preprueba/posprueba, con una técnica de apareo o emparejamiento, en la cual se establece una medición en el aflojamiento inicial, después se somete la prótesis a una exposición de una carga de 300.000 ciclos, para posteriormente llevar a cabo una medición en el aflojamiento final.

Esta prueba se realiza en dos grupos, el grupo 1 (G1), que corresponde a las muestra con un ángulo de inclinación de 0°, y el grupo 2 (G2), donde se encuentran las muestras que tienen un ángulo de inclinación de 15°. Cada grupo consta de tres muestras.

G1 (Inclinación 0°)	O1 (Aflojamiento inicial)	X (Exposición a 300.000 ciclos)	O2 (Aflojamiento final)
G2 (Inclinación 15°)	O1 (Aflojamiento inicial)	X (Exposición a 300.000 ciclos)	O2 (Aflojamiento final)

Tabla 2. Diagrama del diseño de experimento

Causa (variable independiente) X	Efecto (variable dependiente) Y
X1 = Grados de inclinación de la implanto-prótesis X2 = Carga cíclica	Y = Aflojamiento final

Tabla 3. Instrumentación de variables

Dentro de este experimento, se manipulan las variables independientes mediante la variación angular (0 y 15 grados correspondientemente) y se somete a una carga de 300,000 ciclos, la cual simula la masticación de una persona adulta en un período de un año, para finalmente medir el efecto en el aflojamiento final de la implanto-prótesis.

En el experimento realizado dentro de esta investigación, no existe un grupo de control, dado que cada objeto (pilar) sirve como su propio control, ya que se utiliza un diseño pareado mediante la medición del aflojamiento inicial y el aflojamiento final para cada una de las muestras.

4.2.3 Validez interna.

Puesto que esta investigación es muy pequeña y dadas las características de los datos que se utilizan dentro del experimento, no se puede suponer la normalidad de las muestras.

Con la finalidad de contrastar las hipótesis, se utiliza la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, la cual es una prueba no paramétrica que sirve para comparar la mediana de dos muestras relacionadas y determinar si existen diferencias entre ellas.

Mediante esta prueba se analizan los datos obtenidos, por medio de un diseño antes-después (cuando cada sujeto u objeto sirve como su propio control), o por un diseño pareado (cuando el investigador selecciona pares de sujetos y uno de cada par, en forma aleatoria, es asignado a uno de dos tratamientos). Es una

alternativa a la prueba t de Student, cuando no se puede suponer la normalidad de dichas muestras.

4.2.4 Software estadístico.

Para poder analizar la información obtenida dentro de esta investigación y con el fin de tener un tratamiento de datos óptimo y como ende la medición de estos, se ha utilizado un programa estadístico de análisis multivariado¹ denominado SPSS versión 21.

¹ Los métodos estadísticos multivariantes y el análisis multivariante son herramientas estadísticas que estudian el comportamiento de tres o más variables al mismo tiempo.

4.2.5 Ficha técnica.

El uso de una ficha técnica es importante, ya que en esta se describen los aspectos técnicos de la investigación, relativos al tipo de la misma. Otros aspectos que se especifican dentro de esta herramienta, se refieren al software utilizado para el tratamiento de los datos, las técnicas estadísticas utilizadas y la validación del instrumento de medición. Se detalla también la forma de recolección de los datos (tabla 4).

Tipo de investigación	Cuantitativa de tipo experimental
Objeto de estudio	Muestra “In vitro” implante de conexión externa con 0° y 15° de angulación
Tamaño de la población	3 muestras 0° y 3 muestras 15°
Software estadístico	SPSS versión 21
Medición	Angulación, diseño pareado de apretamiento inicial y apretamiento final.
Equipo de simulación	Máquina de cargas cíclicas simuladora de masticación
Recolección de datos	
Control de validez	Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de dos muestras relacionadas

Tabla 4. Ficha técnica

5. Resultados

5. Análisis de resultados.

Para poder llevar a cabo el análisis de los datos que se obtuvieron en el experimento realizado, los resultados fueron capturados y tabulados con la ayuda del software estadístico SPSS versión 21 (tabla 5).

Grados	Muestra	Apretamiento Inicial	Aflojamiento Inicial	Apretamiento final	Aflojamiento Final
0	1	30	23.5	30	12.7
0	2	30	15.7	30	16.6
0	3	30	17.6	30	15.7
15	1	30	20	30	10.8
15	2	30	17.6	30	14.7
15	3	30	21.5	30	11.8

Tabla 5. Datos muestrales del experimento

El tratamiento de los datos se realiza mediante dos análisis: Primero se parte de la obtención de resultados referentes al grupo 1, el cual corresponde a las muestras que poseen 0° de inclinación y se procede a realizar una prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de dos muestras relacionadas. El segundo, se refiere a los resultados obtenidos dentro de las pruebas al grupo 2, el cual corresponde a las muestras que poseen 15° de inclinación y se procede a realizar una prueba con el mismo procedimiento utilizado para la prueba del grupo 1.

5.1 Prueba de hipótesis H0.1 y H1

En el grupo 1, tal como se observa en la tabla 6, el valor arrojado en el estadístico de contraste $p = 0.285$ es mayor que 0.05, por lo cual se acepta la hipótesis nula H0.1, que establece que “No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares 0°, tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”, y se rechaza la hipótesis alternativa H1 que afirma que “Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares 0°, tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”.

```

NPAR TESTS
  /WILCOXON=Aflo_ini WITH Aflo_fin (PAIRED)
  /STATISTICS DESCRIPTIVES
  /MISSING ANALYSIS.

```

Pruebas no paramétricas

[Conjunto_de_datos6] C:\Users\propietario1\Documents\EXTERNA_0.sav

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Aflojamiento Inicial	3	18.9333	4.06735	15.70	23.50
Aflojamiento Final	3	15.0000	2.04206	12.70	16.60

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Rangos negativos	2 ^a	2.50	5.00
Rangos positivos	1 ^b	1.00	1.00
Empates	0 ^c		
Total	3		

a. Aflojamiento Final < Aflojamiento Inicial

b. Aflojamiento Final > Aflojamiento Inicial

c. Aflojamiento Final = Aflojamiento Inicial

Estadísticos de contraste^a

	Aflojamiento Final - Aflojamiento Inicial
Z	-1.069 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	.285

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos positivos.

Tabla 6. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre Aflojamiento Inicial y Aflojamiento Final es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	.285	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

5.2 Prueba de hipótesis H0.2 y H2

Para el grupo 2, que corresponde a la muestras con 15° de inclinación, tal como se observa en la tabla 7, el valor arrojado de $p = 0.109$ es mayor que 0.05, por lo cual se acepta la hipótesis nula H0.2 que establece que “No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares 15°, tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”, y se rechaza la hipótesis alternativa H2, que afirma que “Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares 15°, tras ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”.

NPART TESTS

/WILCOXON=Aflo_ini WITH Aflo_fin (PAIRED)

/STATISTICS DESCRIPTIVES

/MISSING ANALYSIS.

Pruebas no paramétricas

[Conjunto_de_datos5] C:\Users\propietario1\Documents\EXTERNA_15.sav

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Aflojamiento Inicial	3	19.7000	1.96723	17.60	21.50
Aflojamiento Final	3	12.4333	2.02567	10.80	14.70

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Aflojamiento Final - Aflojamiento Inicial	Rangos negativos	3 ^a	2.00	6.00
	Rangos positivos	0 ^b	.00	.00
	Empates	0 ^c		
	Total	3		

a. Aflojamiento Final < Aflojamiento Inicial

b. Aflojamiento Final > Aflojamiento Inicial

c. Aflojamiento Final = Aflojamiento Inicial

Estadísticos de contraste^a

	Aflojamiento Final - Aflojamiento Inicial
Z	-1.604 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	.109

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos positivos.

Tabla 7. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 2

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre Aflojamiento Inicial y Aflojamiento Final es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	.109	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

5.3 Prueba de hipótesis H0.3 y H3

Para el grupo 1 y 2, que corresponden a las muestras con 0° y 15° de inclinación, tal como se observa en la tabla 8, el valor arrojado de $p = 0.046$ es menor que 0.05, por lo cual se rechaza la hipótesis nula H0.3 que establece que “No existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° y 15° luego de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”, y se acepta la hipótesis alternativa H3 que afirma que “Existe diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 0° y 15° luego de ser expuestos a una carga de 300,000 ciclos”.

NPART TESTS

/WILCOXON=Aflo_ini WITH Aflo_fin (PAIRED)

/STATISTICS DESCRIPTIVES

/MISSING ANALYSIS.

Pruebas no paramétricas

[Conjunto_de_datos2] C:\Users\propietario1\Documents\EXTERNA.sav

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Aflojamiento Inicial	6	19.3167	2.88819	15.70	23.50
Aflojamiento Final	6	13.7167	2.29906	10.80	16.60

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Rangos negativos	5 ^a	4.00	20.00
Rangos positivos	1 ^b	1.00	1.00
Empates	0 ^c		
Total	6		

a. Aflojamiento Final < Aflojamiento Inicial

b. Aflojamiento Final > Aflojamiento Inicial

c. Aflojamiento Final = Aflojamiento Inicial

Estadísticos de contraste^a

	Aflojamiento Final - Aflojamiento Inicial
Z	-1.992 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	.046

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos positivos.

Tabla 8. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, Grupo 1 y 2

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre Aflojamiento Inicial y Aflojamiento Final es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	.046	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

6. Discusión

6. Discusión

La fuerza de sujeción de un tornillo, también conocida como carga previa o precarga, proporciona una unión estable entre el pilar y la fijación del implante (34). Esta fuerza de sujeción se genera por la fuerza rotacional que alarga el tornillo dentro del límite de elasticidad del material (35). Cuando existe una precarga superior del tornillo, se genera una unión más estable, de tal modo que, en teoría, hay menos probabilidades de que exista un aflojamiento de los tornillos. La función principal de un tornillo del pilar, es la de conectar el pilar con el implante. Según algunos trabajos, la razón más común para el aflojamiento de tornillos en los implantes dentales es la insuficiente tensión inicial (36, 37).

Sin embargo, la precarga depende de varios elementos como el acabado de las interfaces, la fricción entre los componentes, la geometría y las propiedades del material (34). La precarga ideal del tornillo debe ser del 75% de su límite elástico (38, 39). Existen algunos factores que influyen en el aflojamiento de tornillos: la falta de ajuste de la interface implante-pilar, las propiedades del material del tornillo y la tensión inicial del tornillo. (40, 41). Para lograr la estabilidad de todo el sistema, es indispensable un ajuste exacto y el diseño de la interfaz de implante-pilar (42).

El proceso de aflojamiento de los tornillos se lleva a cabo en dos etapas: Dentro de la primera etapa, la tensión inicial del tornillo se reduce sucesivamente por fuerzas externas; cuanto mayor es la tensión inicial, mayor será la resistencia del tornillo de aflojamiento. Mientras que en la segunda etapa, se produce un micro movimiento en la interfaz de pilar-implante y obliga al tornillo a moverse (43).

Dentro de los estudios previos revisados, existe una discrepancia, ya que hay una variación significativa de los resultados obtenidos por la metodología empleada. Existen estudios que van desde la aplicación de 500000 ciclos con una fuerza de 75 N por una frecuencia de 1 Hz (43), pasando por otro estudio que aplica 1000000 de ciclos por una fuerza de 100 N y una frecuencia de 10 Hz (44), hasta

llegar a otro estudio en el cual aplican una carga cíclica de hasta 5 millones de ciclos con una frecuencia de 30 Hz con una fuerza entre 20 y 420 N. (45)

En cuanto al aflojamiento de tornillos, existen controversias con respecto a las tasas de fracaso: Por una parte, Jemt y cols (32) informaron que en el 30,7% de las prótesis se habían aflojado los tornillos de oro en los pacientes desdentados en la primera cita post-inserción, aproximadamente dos semanas después de la inserción. Mientras que Naert y cols (46), informaron que sólo el 5% de los pacientes desdentados en su estudio tenía aflojamiento de los tornillos. En el estudio realizado por Wie y cols (47), se mencionó que tuvieron fallas de tornillos en el 25% de los pacientes, aunque el porcentaje de aflojamiento de tornillos fue del 9% en 56 pacientes completos y parcialmente desdentados con prótesis sobre implantes. Por otro lado, Lekholm y cols (48) reportaron fallas de uniones de tornillo en el 4,5% de pacientes parcialmente desdentados. Todo ello, demuestra tener una gran variabilidad en los resultados obtenidos en estudios clínicos con respecto al aflojamiento de tornillos.

Los estudios que existen hasta la fecha, con respecto al tema tratado en esta investigación son bastante escasos (tabla 9), además, se obtienen resultados muy diferentes, debido en parte, a que la metodología empleada difiere considerablemente de unos a otros.

Al revisar la bibliografía, sólo hemos encontrado una referencia que analiza la influencia que tiene la angulación del implante en el aflojamiento de tornillos (49); en donde se utilizan 60 implantes, los cuales fueron sometidos a un millón de cargas cíclicas con una fuerza de 200 N. Como resultado, se encontró una diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos en los pilares angulados de conexión externa. Un resultado diferente al del estudio realizado en este trabajo, debido a que el número de muestras es mayor.

En el año 2004 Khraisat A y cols (50), realizaron un estudio *in vitro*, en el cual, utilizaron 15 implantes de conexión externa con angulación de 30° con una carga cíclica de 500.000 y un millón con una frecuencia de 1.25 Hz. Como resultado obtuvieron diferencias significativas en el aflojamiento de tornillos en los pilares de 30°.

Comparando esta última investigación con el presente estudio, podemos observar que en el experimento del Dr. Kharisat, se obtuvieron diferencias significativas en el aflojamiento de tornillos, al igual que la presente investigación donde se obtiene al comparar los pilares de 0° y 15° después de ser sometidos a una carga cíclica.

En ese mismo año, el investigador antes mencionado, realizó un estudio similar al anterior, con la diferencia de que la carga fue lateral al pilar y como resultado, no encontró diferencia significativa en el aflojamiento de tornillos (6).

Lee C y cols (45), en el año 2009, realizaron un estudio *in vitro* con 24 implantes de conexión externa con una angulación de 30°. En esta investigación, se aplicó una carga cíclica de cinco millones, con una frecuencia de entre 2 y 30 Hz. Al analizar los resultados, se demostró una presencia de fracturas en los tornillos.

Al compararlo con este estudio, el resultado es muy diferente, ya que la metodología empleada fue exagerada para llegar a la fractura de los tornillos.

En 2015, Wong-Rae C y cols realizaron un estudio utilizando 20 implantes de conexión interna y 20 implantes de conexión externa con una angulación de 30 grados. Se les aplicó una carga de 250 N y una frecuencia de 14 Hz por 100000 ciclos. Como resultado obtuvieron que la conexión externa presentó aflojamiento de tornillos y la conexión interna no presentó aflojamiento. Al compararlo con el presente estudio vemos que el número de muestras es mayor al igual que la frecuencia, sin embargo el resultado en ambos trabajos se obtienen diferencias en el aflojamiento de pilares antes y después de ser sometidos a una carga cíclica.

(51)

7. Conclusiones

7. Conclusiones

Teniendo en cuenta las limitaciones propias del presente estudio preliminar *in vitro*, en base al análisis de los resultados obtenidos en el experimento consistente en el estudio *in vitro* del aflojamiento de tornillos en pilares mecanizados sobre implantes de conexión externa mediante la exposición a un número de cargas cíclicas, se obtuvieron como conclusiones:

1. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los pilares de 0° antes y después de ser sometidos a una carga cíclica de 300.000 ciclos.
2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los pilares de 15° antes y después de ser sometidos a una carga cíclica de 300.000 ciclos.
3. Sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pilares de 0° y 15° antes y después de ser sometidos una carga de 300.000 ciclos.

8. Bibliografía

8. Bibliografía

1. Lee J, Kim YS, Kim CW, Han JS. Wave analysis of implant screw loosening using an air cylindrical cyclic loading device. J Prosth Dent 2002; 88:402-8.
2. Lenchewski E. Esthetics and implant surgery. In: Aschheim KW, Dale BG (Eds). Esthetic dentistry: A clinical approach to techniques and materials (2nd ed). St. Louis, MO 2001:429-40.
3. Salinas TJ, Sadan A. Establishing soft tissue integration with natural tooth-shaped abutments. Prac Perio Aesth Dent 1998; 10:35-42.
4. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Int J Oral Surg 1981; 10: 387-416.
5. Brånemark, P. Zarb G. Albrektsson T. Tissue-Integrated Prostheses. Osseointegration in Clinical Dentistry,: Quintes Publis Co 1985; 11–76.
6. Khraisat A, Abu-Hammad O, Dar-Odeh N, Al-Kayed AM. Abutment screw loosening and bending resistance of external hexagon implant system after lateral cyclic loading. Clin Imp Dent Relat Res 2004; 6: 157-64.
7. Misch CE, Misch CM. Generic terminology for endosseous implant prosthodontics. Jour Prost Dent 1992; 68: 809-12.
8. Boggan RS, Strong JT, Misch CE, Bidez MW. Influence of hex geometry and prosthetic table width on static and fatigue strength of dental implants. J Prost Dent 1999; 82: 436-40.

9. Krekmanov L, Kahn M, Rangert B, Lindstrom H. Tilting of posterior mandibular and maxillary implants for improved prosthesis support. *Int J Oral Maxill Imp* 2000; 15: 405-14.
10. Calandriello R, Tomatis M. Simplified treatment of the atrophic posterior maxilla via immediate/early function and tilted implants: A prospective 1-year clinical study. *Clin Imp Dent Rel Res* 2005; 7: 1-12
11. Lewis S, Avera S, Engleman M, Beumer J, 3rd. The restoration of improperly inclined osseointegrated implants. *Int J Oral Maxillof Implants* 1989; 4: 147-52.
12. Giglio GD. Abutment selection in implant-supported fixed prosthodontics. *Int J Periodo Resto Dent* 1999; 19: 233-41.
13. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Branemark PI, Jemt T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillof Implants* 1990; 5: 347-59.
14. Jemt T, Laney WR, Harris D, Henry PJ, Krogh PH, Jr., Polizzi G, et al. Osseointegrated implants for single tooth replacement: a 1-year report from a multicenter prospective study. *Int J Oral Maxillof Implants* 1991; 6: 29-36.
15. Becker W, Becker BE. Replacement of maxillary and mandibular molars with single endosseous implant restorations: a retrospective study. *J Prost Dent* 1995; 74: 51-5.
16. Cox JF, Zarb GA. The longitudinal clinical efficacy of osseointegrated dental implants: a 3-year report. *Int J Oral Maxillof Implants* 1987; 2: 91-100.

17. Zarb GA, Schmitt A. The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants: the Toronto study. Part III: Problems and complications encountered. *J Prost Dent* 1990; 64: 185-94.
18. Goodacre CJ, Kan JY, Rungcharassaeng K. Clinical complications of osseointegrated implants. *J Prosth Dent* 1999; 81: 537-52.
19. Jorneus L, Jemt T, Carlsson L. Loads and designs of screw joints for single crowns supported by osseointegrated implants. *Int J Oral Maxillof Implants* 1992; 7: 353-9.
20. Winkler S, Ring K, Ring JD, Boberick KG. Implant screw mechanics and the settling effect: overview. *J Oral Implant* 2003; 29: 242-5.
21. Henry PJ, Laney WR, Jemt T, Harris D, Krogh PH, Polizzi G, et al. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: a prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillof Implants* 1996; 11: 450-5.
22. Engquist B, Astrand P, Dahlgren S, Engquist E, Feldmann H, Grondahl K. Marginal bone reaction to oral implants: a prospective comparative study of Astra Tech and Branemark System implants. *Clin Oral Implan Res* 2002; 13: 30-7.
23. Astrand P, Engquist B, Dahlgren S, Grondahl K, Engquist E, Feldmann H. Astra Tech and Branemark system implants: a 5-year prospective study of marginal bone reactions. *Clin Oral Implan Res* 2004; 15: 413-20.
24. Eckert SE, Wollan PC. Retrospective review of 1170 endosseous implants placed in partially edentulous jaws. *J Prost Dent* 1998; 79: 415-21.

25. Eliasson A, Eriksson T, Johansson A, Wennerberg A. Fixed partial prostheses supported by 2 or 3 implants: a retrospective study up to 18 years. *Int J Oral Maxillof Implants* 2006; 21: 567-74.
26. Moberg LE, Kondell PA, Sagulin GB, Bolin A, Heimdahl A, Gynther GW. Branemark System and ITI Dental Implant System for treatment of mandibular edentulism. A comparative randomized study: 3-year follow-up. *Clin Oral Implan Res* 2001; 12: 450-61.
27. Worthington P, Bolender CL, Taylor TD. The Swedish system of osseointegrated implants: problems and complications encountered during a 4-year trial period. *Int J Oral Maxillof Implants* 1987; 2: 77-84.
28. Jemt T. Failures and complications in 391 consecutively inserted fixed prostheses supported by Branemark implants in edentulous jaws: a study of treatment from the time of prosthesis placement to the first annual checkup. *Int J Oral Maxillof Implants* 1991; 6: 270-6.
29. Binon PP. Implants and components: entering the new millennium. *Int J Oral Maxillof Implants* 2000; 15: 76-94.
30. Binon PP. The spline implant: design, engineering, and evaluation. *Int J Prosth.* 1996; 9: 419-33.
31. Ekfeldt A, Carlsson GE, Borjesson G. Clinical evaluation of single-tooth restorations supported by osseointegrated implants: a retrospective study. *Int J Oral Maxillof Implants* 1994; 9: 179-83.
32. Jemt T, Pettersson P. A 3-year follow-up study on single implant treatment. *J Dent* 1993; 21: 203-8.

33. Haas R, Mensdorff-Pouilly N, Mailath G, Watzek G. Branemark single tooth implants: a preliminary report of 76 implants. *J Prost Dent* 1995; 73: 274-9.
34. Sakaguchi RL, Borgersen SE. Nonlinear contact analysis of preload in dental implant screws. *Int J Oral Maxillof Implants* 1995; 10: 295-302.
35. McGlumphy EA, Mendel DA, Holloway JA. Implant screw mechanics. *Dental clinics of North America*. 1998; 42: 71-89.
36. Park JK, Choi JU, Jeon YC, Choi KS, Jeong CM. Effects of abutment screw coating on implant preload. *Journal of prosthodontics*. *J Ame Col Prost* 2010; 19: 458-64.
37. Binon PP. Evaluation of machining accuracy and consistency of selected implants, standard abutments, and laboratory analogs. *Int J Prosth* 1995; 8: 162-78.
38. Binon PP. The effect of implant/abutment hexagonal misfit on screw joint stability. *Int J Prosth*. 1996; 9: 149-60.
39. Trilling, J. (1988) Torque data for socket-head cap screws, 36. Stow, Ohio: Fastener Technology.
40. Burquete RL, Johns RB, King T, Patterson EA. Tightening characteristics for screwed joints in osseointegrated dental implants. *J Prost Dent* 1994;71: 592-9.
41. Cibirka RM, Nelson SK, Lang BR, Rueggeberg FA. Examination of the implant-abutment interface after fatigue testing. *J Prost Dent* 2001; 85: 268-75..

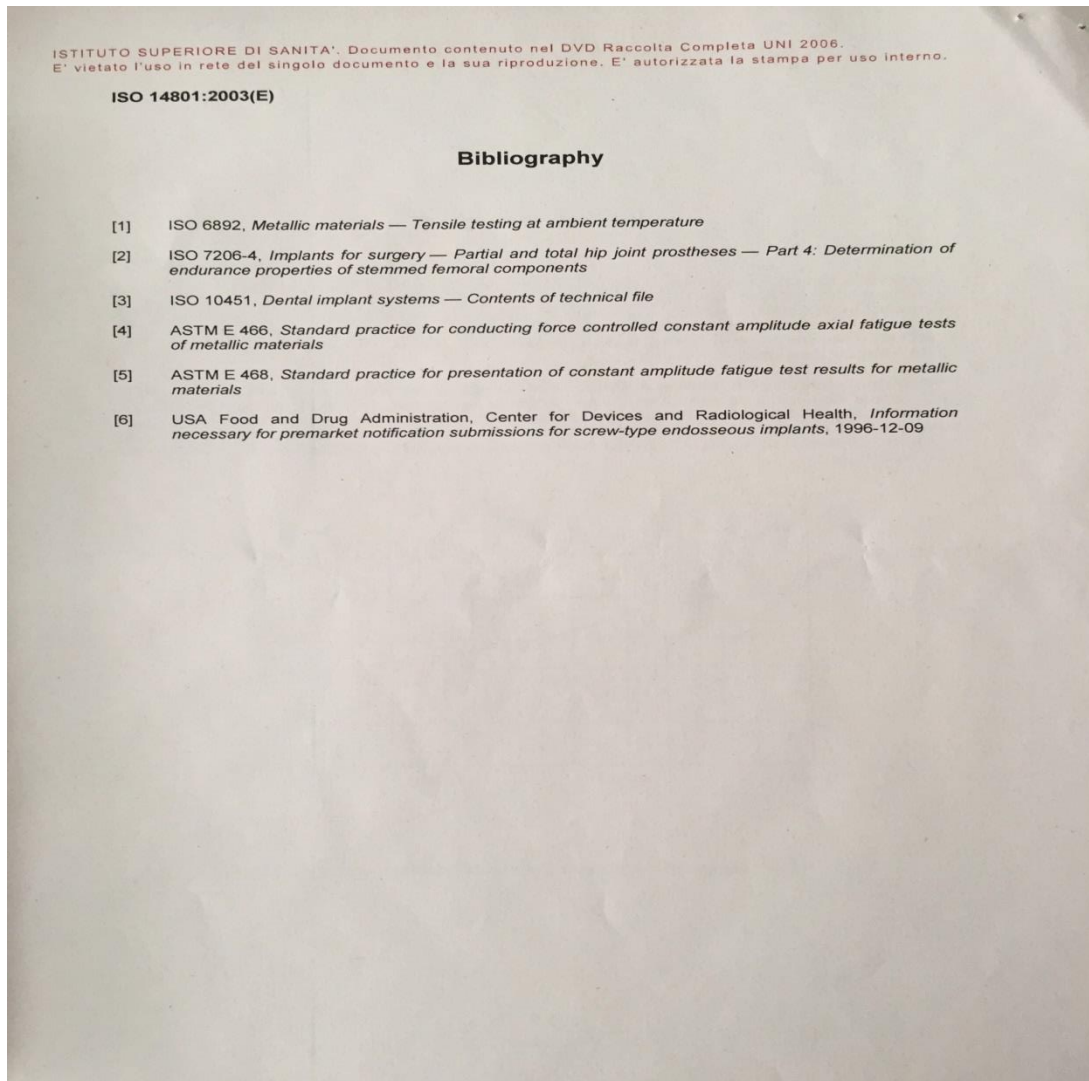
42. Bickford, J. An introduction to the design and behavior of bolted joints, 1995; 230–267.
43. Siadat H, Pirmoazen S, Beyabanaki E, Alikhasi M. Does Abutment Collar Length Affect Abutment Screw Loosening After Cyclic Loading? J Oral Implant 2015; 346-351.
44. Yao K-T, Kao H-C, Cheng C-K, Fang H-W, Yip S-W, Hsu M-L. The effect of clockwise and counterclockwise twisting moments on abutment screw loosening. Clin Oral Impl Res 2012; 1181–86.
45. Lee CK, Karl M, Kelly JR. Evaluation of test protocol variables for dental implant fatigue research. Dent Mat. 2009; 25:1419-25.
46. Naert I, Quirynen M, van Steenberghe D, Darius P. A study of 589 consecutive implants supporting complete fixed prostheses. Part II: Prosthetic aspects. J Prosth Dent 1992; 68: 949-56.
47. Wie H. Registration of localization, occlusion and occluding materials for failing screw joints in the Branemark implant system. Clin Oral Implan Res 1995; 6: 47-53.
48. Lekholm U, Gunne J, Henry P, Higuchi K, Linden U, Bergstrom C. Survival of the Branemark implant in partially edentulous jaws: a 10-year prospective multicenter study. Int J Oral Maxillof Implants. 1999; 14: 639-45.
49. Ha CY, Lim YJ, Kim MJ, Choi JH. The influence of abutment angulation on screw loosening of implants in the anterior maxilla. Int J Oral Maxillof Implants 2011; 26: 45-55.

50. Khraisat A, Hashimoto A, Nomura S, Miyakawa O. Effect of lateral cyclic loading on abutment screw loosening of an external hexagon implant system. *J Prost Dent* 2004; 91: 326-34.
51. Cho WR, Huh YH, Park CJ, Cho LR. Effect of cyclic loading and retightening on reverse torque value in external and internal implants. *J Adv Prosth* 2015;7: 288-93.

9. Anexos

9. Anexos.

Anexo 1



Annex A (informative)

Load-cycle diagram

Fatigue testing of materials or devices is carried out at cyclically varying load of predetermined amplitude, and the number of load cycles until failure occurs is recorded. The fatigue properties of the test object are determined by testing a number of specimens at different values of load amplitude. The results are summarized by representing in a diagram the number of load cycles endured by each specimen (on a logarithmic scale) and the corresponding load amplitude (on a linear scale). This yields the load-cycle diagram for the test object (see example in Figure A.1).

From the load-cycle diagram, the fatigue limit of the object can be determined, being the maximum load for which fatigue does not occur even at an infinite number of loading cycles (or at the number of cycles, n_F , selected for termination of each test that does not result in failure). Each point represents the results for a specimen of the test object. F_{FL} is the fatigue limit load, and n_F is defined for this test as 5×10^6 cycles or, for frequency ≤ 2 Hz, 2×10^6 cycles. Arrows represent specimens that did not fail and were removed from test upon reaching n_F .

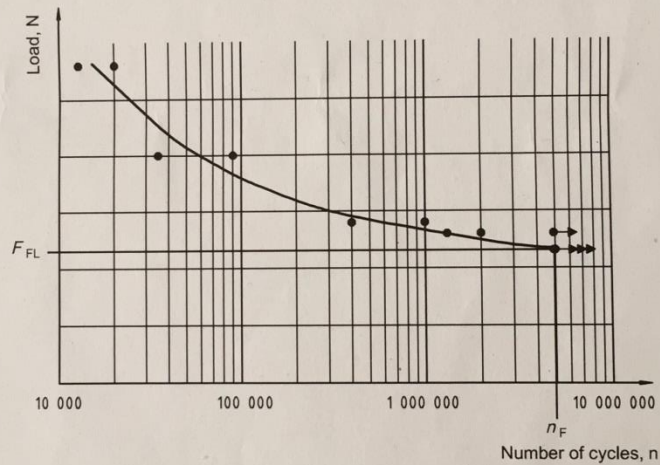


Figure A.1 — Example of a load-cycle diagram for tests run until 5×10^6 cycles

ISO 14801:2003(E)

- e) in the case of an endosseous dental implant lacking rotational symmetry (see 5.2.5), the rationale for the selection of loading geometry;
- f) in the case of $l \neq 11$ mm (see 5.3.3), the rationale for choice of the value of l ;
- g) description of the specimen holding geometry and material, including the modulus of elasticity of any embedding medium;
- h) in the case of a multi-part endosseous dental implant, the characteristics of assemblage [including assembly torque(s) of any component screw(s)];
- i) description of the hemispherical loading member, including its spherical radius, and the rationale for its design;
- j) loading frequency;
- k) testing environment, including medium (saline, water or air) and temperature;
- l) results of dynamic testing (see Annex A):
 - load-cycle diagram,
 - maximum endurable load at 5×10^6 cycles or, for tests at frequency ≤ 2 Hz, 2×10^6 cycles (fatigue limit),
 - tabulation of test load, number of cycles to failure or termination, and description and location of critical failure point for each test specimen,
 - nominal bending moment for the maximum endurable load (see 5.6.3).

shall be kept at $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ during the testing. For all other systems, testing may be conducted in air at $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. The testing environment shall be reported.

5.5 Loading frequency and wave form

Fatigue testing shall be carried out with a unidirectional load. The load shall vary sinusoidally between a nominal peak value and 10 % of this value.

The loading frequency shall be no more than 15 Hz. Testing in liquid media shall be conducted at frequencies ≤ 2 Hz.

5.6 Procedure

5.6.1 The general principles for fatigue testing as laid down in ISO 1099 shall apply.

5.6.2 Generate a load-cycle diagram by testing specimens at a series of loads until a lower limit is reached at which at least three specimens survive and none fail in the specified number of cycles (2×10^6 cycles for tests conducted at frequencies ≤ 2 Hz, or 5×10^6 cycles for tests conducted at frequencies > 2 Hz and < 15 Hz, see 5.5). An appropriate starting load is 80 % of the load to failure in a static test performed using the same test geometry. At least two, and preferably three, specimens shall be tested to failure at each of at least four loads. Measure the distance from the loading centre (Figure 1) to the section of critical failure.

5.6.3 Identify the critical failure point and the location of failure initiation. Failure is defined as material yielding, permanent deformation or fracture of any component. Draw the load-cycle curve to show the maximum load at which the endosseous dental implant system will withstand 5×10^6 cycles or, for frequencies ≤ 2 Hz, 2×10^6 cycles. At least three specimens shall reach the specified number of cycles with no failures. Calculate the nominal static bending moment, M , as defined in 5.2.2, corresponding to this load.

6 Test report

In the test report, the following shall be addressed:

- a) identification of the endosseous dental implant and its components, in particular:
 - type of endosseous dental implant body (e.g. threaded, tapered, cylindrical);
 - type of connecting part(s) (e.g. screw-retained, cemented, taper-fit, cylindrical, conical);
 - manufacturer(s);
 - material(s) of the tested parts, including any coating material(s) and other surface treatments;
 - diameter and length of the endosseous dental implant body;
 - geometric dimensions of the connecting part(s);
 - description and dimensions of the joints between the endosseous dental implant body and the connecting part(s), and between the connecting part(s) and the functional loading structure.
- b) intended use of the endosseous dental implant;
- c) reference to this International Standard;
- d) in the case of an endosseous dental implant available in various dimensions and/or configurations (see 4.3), the rationale for choice of test specimens;

ISO 14801:2003(E)

5.2.2 The endosseous dental implant shall be clamped such that its axis makes a $30^\circ \pm 1^\circ$ angle with the loading direction of the testing machine (see Figure 1). The maximum bending moment in the implant can be calculated as

$$M = 0,5 \times F \times l$$

where

M is the bending moment;

F is the applied loading force;

l is the distance from clamping plane to loading centre, C .

5.2.3 The loading force of the testing machine shall be applied through a hemispherical loading member attached to or placed over the free end of the endosseous dental implant. The loading centre, which is the centre of the hemisphere, shall be on the axis of the endosseous dental implant.

5.2.4 The loading force shall be applied to the hemispherical loading member by a plane surface normal to the loading direction of the machine. The member containing the plane surface that applies the loading force to the hemispherical loading member shall be unconstrained in the transverse direction, so as to not reduce the magnitude of the applied load. This shall be accomplished by means of a universal joint or a pin at the junction of the loading member and the test machine structure. The junction shall be located at least 5 mm from the hemispherical loading member.

5.2.5 For an endosseous dental implant that lacks rotational symmetry around the axis of nominal prosthetic loading, the loading geometry shall be selected to test the worst case compatible with the intended use of the implant. The choice of worst case shall be justified and documented.

5.2.6 If the nominal bone level is not specified in the manufacturers' instruction for use, the worst-case situation shall apply.

5.3 Specimen holder

5.3.1 The bone-anchoring part of the specimen shall be fixed in a rigid clamping device. If an embedding material is used, it shall have a modulus of elasticity higher than 3 GPa. The geometry of the clamping device shall be such that the testing geometry specified in 5.2 is achieved. The clamping device shall be designed so as not to deform the test specimen.

5.3.2 The device shall clamp the specimen at a distance $3,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ apically from the nominal bone level as specified in the manufacturer's instructions for use (see Figure 1).

NOTE For many endosseous dental implants, it is known that the marginal bone will retract following implantation to a steady-state level. The distance 3,0 mm is chosen to provide a worst case with respect to bone retraction.

5.3.3 The free end of the endosseous dental implant shall be provided with a hemispherical loading member to achieve load application as specified in 5.2. The surface of this member interfacing with the endosseous dental implant shall be designed such that the load is applied to the implant in the same way as the prosthetic load would be applied. The dimensions of the loading member shall be chosen to define a distance $l = 11,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ from the centre of the hemisphere to the clamping plane (see Figure 1). In the case of a long endosseous dental implant, for which $l = 11,0 \text{ mm}$ cannot be readily achieved, a larger value for l may be chosen. The choice shall be justified and documented.

5.4 Testing environment

For endosseous dental implants that include materials in which corrosion fatigue has been reported or is expected to occur, or for systems that include polymeric components, testing shall be carried out in water of Grade 2 according to ISO 3696, in normal saline or in physiologic medium. The fluid and the test specimen

- include instrumentation to monitor the values of maximum and minimum loads and loading frequency and to detect failure of the specimen;
- be capable of recording the number of loading cycles during the test.

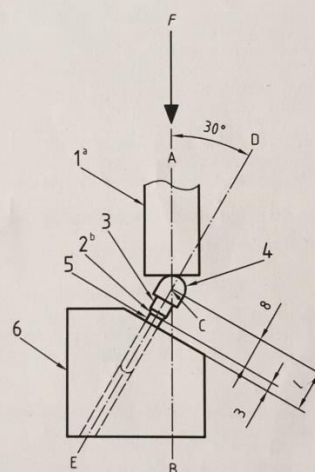
5.2 Loading geometry

5.2.1 The loading force (F , see Figure 1) of the testing machine shall be applied in such a way that

- no lateral constraint occurs,
- the loading centre (Point C, Figure 1), being the intersection of the loading axis (Line AB) with the axis of the endosseous dental implant (Line DE), is well defined.

NOTE These requirements are met by the test set-up shown schematically in Figure 1.

Dimensions in millimetres



Key

- 1 loading device
- 2 nominal bone level
- 3 abutment
- 4 hemispherical loading member
- 5 dental implant body
- 6 specimen holder

- a Shall be allowed free movement transverse to loading direction.
- b See 5.2.6.

Figure 1 — Schematic of test set-up

ISO 14801:2003(E)

3.2

endosseous dental implant body

primary single component or portion of an endosseous dental implant that is intended to remain within tissue

3.3

endosseous dental implant system

device that consists of integrated components including the ancillary instruments and specific equipment necessary for the clinical and laboratory preparation and placement of the implant, and for the construction and insertion of the dependent prosthesis

3.4

load-cycle diagram

diagram summarizing the fatigue properties of an endosseous dental implant by showing, for each value of the applied load amplitude, the number of cycles endured by each specimen at the time of failure

See Annex A.

4 General principles

4.1 Finished-device testing

Testing shall be performed on specimens that are representative of the finished device (i.e. components that have undergone the same manufacturing process as the device that is to be marketed). If the manufacturer intends for the endosseous dental implant to be sterilized by the clinician prior to surgery, sterilization shall be carried out as specified in the manufacturer's instructions for use before testing. If there is evidence that the specified sterilization method has no significant effect on the properties being tested, then sterilization is not necessary prior to testing.

4.2 Multi-part endosseous dental implants

A multi-part endosseous dental implant shall be tested as assembled according to its intended use. An endosseous dental implant component recommended by its manufacturer to be used in conjunction with components of another manufacturer shall be tested as assembled according to the recommending manufacturer's statement. If a multi-part device is assembled by means of screw joints, then these shall be tightened to the manufacturer's recommended torque using a device that provides torque within $\pm 5\%$ of the recommended value. The tightening sequence shall be as recommended by the manufacturer.

4.3 Worst-case testing

If a part of the endosseous dental implant is available in various dimensions and/or configurations, the manufacturer shall carry out the testing for the worst-case situation within the recommended use. The choice of worst case shall be justified and documented.

5 Test method

5.1 Testing machine

The testing machine shall have the following characteristics:

- be capable of applying the specified load with an error not exceeding $\pm 5\%$ at maximum load (in accordance with ISO 7500-1 and ISO 4965);
- be capable of applying the load at the specified frequency;

Dentistry — Fatigue test for endosseous dental implants

1 Scope

This International Standard specifies a method of fatigue testing of single-post endosseous dental implants of the transmucosal type. It is most useful for comparing endosseous dental implants of different designs or sizes.

While it simulates the functional loading of an endosseous dental implant body and its premanufactured prosthetic components under "worst-case" conditions, this International Standard is not applicable for predicting the *in vivo* performance of an endosseous dental implant or prosthesis, particularly if multiple endosseous dental implants are used for a prosthesis.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 1099, *Metallic materials — Fatigue testing — Axial force controlled method*

ISO 1942-1, *Dental vocabulary — Part 1: General and clinical terms*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 4965, *Axial load fatigue testing machines — Dynamic force calibration — Strain gauge technique*

ISO 7500-1, *Metallic materials — Verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Verification and calibration of the force-measuring system*

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 1942-1 and the following apply.

3.1

endosseous dental implant

device specially designed to be placed surgically within the bones surrounding the oral cavity, the primary purposes of which are to support and to resist displacement of a dental prosthesis

NOTE 1 In addition to providing resistance to displacement of a dental prosthesis, an endosseous dental implant may be used as an anchorage for orthodontic appliances.

NOTE 2 An endosseous dental implant may consist of one or more parts.

NOTE 3 The term dental prosthesis includes crowns and fixed and removable prostheses.

ISO 14801:2003(E)

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 14801 was prepared by Technical Committee ISO/TC 106, *Dentistry*, Subcommittee SC 8, *Dental implants*.

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**ISO
14801**

First edition
2003-05-15

**Dentistry — Fatigue test for endosseous
dental implants**

Art dentaire — Essai de fatigue pour implants dentaires endosseux



Reference number
ISO 14801:2003(E)

© ISO 2003

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14801

May 2003

ICS 11.060.15

English version

Dentistry - Fatigue test for endosseous dental implants (ISO
14801:2003)

Art dentaire - Essai de fatigue pour implants dentaires
endosseux (ISO 14801:2003)

Zahnheilkunde - Ermüdungsprüfung für endossale dentale
implantate (ISO 14801:2003)

This European Standard was approved by CEN on 5 May 2003.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2003 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved
worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 14801:2003 E

OTTOBRE 2005

Dentistry
Fatigue test for endosseous dental implants

La norma specifica un metodo di prova a fatica per impianti dentali intraossei.

TESTO INGLESE

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 14801 (edizione maggio 2003) e tiene conto delle correzioni introdotte il 24 settembre 2003.

ICS 11.060.15

UNI
Ente Nazionale Italiano
di Unificazione
Via Battistotti Sassi, 11B
20133 Milano, Italia

© UNI
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.

www.uni.com



UNI EN ISO 14801:2005

Pagina 1

Anexo 2

